

PARECER TÉCNICO SEI Nº 26766422

À
SAP.LCT

Assunto: Resposta ao MEMORANDO SEI Nº 26579168 /2025 - SAP.LCT

Prezados,

Em atenção ao MEMORANDO SEI Nº 26579168/2025 - SAP.LCT, considerando a diligência incluída neste processo, anexo SEI nº 26579733, segue reanálise técnica do item 217 - 916822 - SULFATO FERROSO, 40MG DE FERRO II para fins de avaliação do descritivo contido na proposta comercial do licitante, bem como reanálise do registro dos itens junto ao Ministério da Saúde, do **Pregão Eletrônico nº 230/2025**.

REANÁLISE DO ITEM OFERTADO

Considerando que o item 217 - 916822 - SULFATO FERROSO, 40MG DE FERRO II foi ofertado através da Proposta Comercial SEI nº 26548872, devidamente analisado e "desclassificado" conforme Parecer Técnico SEI nº 26563976, onde foi registrado o motivo abaixo citado:

"Motivo da desclassificação:

Não foi possível identificar o item ofertado, visto que na proposta comercial SEI nº 26548872, o nome comercial do produto refere-se a "SUFERBEL", e na página 12 da referida proposta, o produto ofertado não possui esta descrição comercial."

Consequente ao registrado no Parecer Técnico citado, a empresa CENTERMEDI **-COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** apresentou diligência conforme anexo SEI nº 26579733, onde foi solicitada reanálise do item através do Memorando SEI nº 26579168 sendo incluído o Parecer Técnico SEI nº 26584202 neste processo, restando o item com parecer "Pendente", diante da seguinte observação técnica:

"O produto ofertado, com RMS 1.0571.0004/011-9, evidenciado na página 02 do anexo SEI 26579733, possui situação "INATIVA" junto à ANVISA, evidência anexo SEI 26586385. Caso exista relação entre o cancelamento do RMS 1.0571.0004/011-9 para a forma NOTIFICADA com situação "ATIVA" junto à ANVISA, conforme página 10 da proposta SEI 26548872, atendendo a legislação específica, o fornecedor deve comprovar o fato para posterior reanálise do item ofertado."

Diante da necessidade de esclarecimento da situação de regularidade sanitária do item ofertado no comércio farmacêutico nacional, a fim de contribuir na reanálise do item ofertado, com objetivo de não restar dúvida no parecer técnico emitido, realizou-se a solicitação de informação junto à ANVISA, na data 28/08/2025, conforme anexo SEI nº 26607009 e com consequente retorno na data 11/09/2025, conforme anexo SEI nº 26764974.

Analisando-se os fatos, evidencia-se que o item apresentado na página nº 01 do anexo SEI 26579733, lote 035292, possui data de fabricação 03/2025, superior ao limite estipulado pela ANVISA, de acordo com a data de cancelamento do registro, informado no protocolo ANVISA 2025216770, anexo SEI nº 26764974, conforme trecho transcrito abaixo:

"...informamos que os lotes que foram fabricados durante a vigência do registro podem ser comercializados normalmente. Considerando que a publicação oficial do cancelamento do registro ocorreu em 02/12/2024, os lotes com data de fabricação até essa data podem ser comercializados. Já os lotes fabricados após essa data estão irregulares."

Ainda, conforme registrado no esclarecimento da Anvisa diante dos questionamento realizados, cita-se o trecho:

"Ressalta-se que os medicamentos notificados sob a marca (Sulferbel) estão aptos a serem comercializados normalmente. De modo a diferenciar o medicamento registrado do notificado, informamos que o rótulo do medicamento notificado possui o termo "Medicamento notificado"."

Dito isto, conclui-se que todo medicamento produzido a partir de 02/12/2024 com o nome comercial

Suferbel, deve apresentar em sua embalagem a informação "Medicamento notificado", fato que não identificou-se na imagem do produto apresentada na página nº 01 do anexo SEI 26579733.

Em face do exposto, segue reanálise conforme tabela abaixo:

Licitante: CENTERMEDI-COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Item	Produto	Análise do Descritivo do item conforme diligência SEI 26579733 e Anexo 26764974	Análise do Registro ou da Notificação do item ofertado junto ao Ministério da Saúde conforme Proposta SEI 26579733e Anexo 26764974	Parecer	Observações técnicas
217	916822 - SULFATO FERROSO, 40MG DE FERRO II	Pendente	Pendente	Pendente	Solicito diligência junto ao fornecedor a fim de que o mesmo esclareça a situação de regularidade no mercado farmacêutico do lote apresentado na página nº 01 do anexo SEI 26579733, bem como quais medidas são realizadas pelo fornecedor a fim de garantir a oferta de itens regulares junto à ANVISA.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ana Claudia Frantz Schuch, Gerente**, em 18/09/2025, às 10:52, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Helena Rizzatti Cuzinsky, Servidor(a) Público(a)**, em 18/09/2025, às 12:00, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Aline Gabrielle de Souza Berkenbrock, Diretor (a) Executivo (a)**, em 19/09/2025, às 12:01, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **26766422** e o código CRC **DBAA8639**.

